

FICHA TÉCNICA PRODUCTO	
Nombre Producto :	NEO-SINTROM comprimidos 4 mg
Principio activo:	Acenocumarol
Excipientes:	Dióxido de silicio coloidal Lactosa monohidrato Almidón de maíz pregelatinizado Almidón de maíz Estearato de magnesio Dióxido de silicio coloidal anhidro
N° de Registro ISP:	F-25473
Forma farmacéutica / Descripción:	Comprimidos circulares, blancos, plano con bordes biselados. Un lado presenta el grabado "CG" y por el otro lado presenta ranuras en forma de cruz y el grabado "A" en cada cuadrante.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción del envase	24 meses almacenado a no más de 25°C en blíster de PVC/Aluminio impreso + folleto paciente y estuche de cartulina impreso, debidamente sellado.
Estatus de Bioequivalencia:	Producto Referente
Código ATC:	B01AA07
Indicación Terapéutica:	Tratamiento y prevención de las enfermedades tromboembólicas
Posología/Modo de Administración	La dosis la determinará el médico. Le realizarán análisis de sangre cada cierto tiempo para saber cuánto tarda la sangre en coagularse. Este dato ayudará al médico a calcular qué dosis de Neo-Sintrom debe usted tomar cada día. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No sobrepase la dosis recomendada. El médico le dirá el número exacto de comprimidos de Neo-Sintrom que debe tomar. En función de su respuesta al tratamiento, puede que el médico proponga aumentar o reducir la dosis. La sensibilidad al tratamiento anticoagulante difiere de unas personas a otras y puede cambiar durante el tratamiento o si se modifica la alimentación, en particular si se consumen alimentos ricos en vitamina K (como espinacas y verduras de la familia de las coles). El médico deberá vigilar cada cierto tiempo su evolución y prescribirle la dosis que se ajuste a sus necesidades. Siga las instrucciones del médico al pie de la letra. No deje de tomar este medicamento de repente ni modifique la dosis por iniciativa propia.

Precauciones/Efectos Adversos,	Posibles efectos secundarios Como todos los medicamentos, Neo-Sintrom puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Probablemente no presente ninguno de ellos. Algunos efectos pueden llegar a ser graves: -Frecuentes (<i>afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes</i>): Hemorragias (los síntomas pueden consistir en: hemorragias nasales sin causa aparente o sangrado de las encías al cepillarse los dientes; aparición de hematomas (moretones) sin causa aparente; hemorragia o exudación anormalmente abundante tras un corte u otro tipo de herida; menstruaciones anormalmente copiosas o imprevistas; sangre en la orina; heces con sangre o heces negras; sangre al toser o al vomitar; dolor de cabeza repentino, intenso o continuo). Si presenta alguno de estos síntomas de hemorragia, puede deberse a que está tomando más medicamento del que su organismo necesita. -Raros (<i>afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes</i>): Reacción alérgica en forma de erupción cutánea, o picazón. -Muy raros (<i>afectan a menos de 1 de cada 10 000 pacientes</i>): Aparición de hematomas (moretones) con ampollas en la piel, con o sin costras, generalmente en los muslos, las nalgas, el abdomen, el pecho o, a veces, en los dedos de los pies; hematomas o hemorragias bajo la piel (posible signo de vasculitis); ictericia (posible signo de lesión hepática). -Frecuencia desconocida: Calcifilaxia (lesiones necróticas y dolorosas en la piel, causadas por la acumulación de calcio y fosfatos en los vasos sanguíneos y el consiguiente estrechamiento de estos). Otros efectos secundarios: Raros (<i>afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes</i>): caída inusual del cabello, disminución del apetito; vómitos; náuseas. Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico. Si nota algún otro efecto no mencionado en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico.
Contraindicaciones	No tome Neo-Sintrom • Si es alérgico (hipersensible) al acenocumarol u otros medicamentos con una estructura similar, o a cualquiera de los otros componentes de los comprimidos de Neo-Sintrom enumerados al final de este prospecto. Si es su caso, dígaselo al médico y no tome Neo-Sintrom. Si no está seguro de qué medicamentos no debe usted utilizar, pregunte al médico o al farmacéutico. • Si es probable que tenga problemas para cumplir el tratamiento (p. ej., en el caso de pacientes seniles sin supervisión, pacientes alcohólicos o pacientes con trastornos mentales). • Si padece una enfermedad hemorrágica grave (como la hemofilia) o un trastorno sanguíneo que curse con tendencia a sangrar. • Si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica ocular, cerebral o dental o a cualquier otra operación importante (de pulmón, próstata, útero, etc.) en la que perdió mucha sangre o en breve plazo va a someterse a una intervención de este tipo en la que está previsto que sangre mucho. Si padece úlcera de estómago o tiene una hemorragia intestinal, urogenital, cerebral (accidente cerebrovascular) o pulmonar.

	• Si padece una infección o una inflamación grave del corazón. • Si tiene la tensión arterial alta y no controlada. • Si padece una enfermedad grave del hígado o el riñón. • Si está embarazada o sospecha que podría estarlo.
Presentación	Estuche con 20 comprimidos venta en establecimientos tipo A y 200 comprimidos venta Asistencial
Fabricante Principio activo:	Novartis Pharma Schweizerhalle, Suiza
Fabricante y/o empacador (es) del Producto Terminado:	Novartis Pharma SpA, Italia
País de procedencia:	Francia
Cadena de frio:	No aplica para este producto
Condición de venta:	Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A y Asistenciales
Fecha de aprobación ISP:	16 de Noviembre de 1957
Fecha próxima renovación ISP:	16 de Noviembre de 2023
Distribuidor:	Novofarma Service S.A.